

# 臨床研究に関する 資金等の提供

厚生労働省医政局経済課  
三谷大地

2018/3/14

1

- 1 臨床研究法の概要
- 2 臨床研究法の説明（各論）
  - （1）臨床研究の実施
  - （2）利益相反管理
  - （3）臨床研究に関する資金等の提供**
  - （4）認定臨床研究審査委員会
  - （5）経過措置について

## 法の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 法の内容

## 1. 臨床研究の実施に関する手続

## (1) 特定臨床研究（※）の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

## (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

## (3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

## 2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

## 施行期日

2018年4月1日

1. 資金提供の契約締結義務
2. 資金提供の情報公表義務
3. その他

## 略語

法：臨床研究法（平成29年法律第16号）

規則：臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

通知：臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第3号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第3号 同研究開発振興課長通知）

※ スライドで用いている用語は、表現の簡略化のため法令・通知と同様の文言を用いない場合があります。

## 1. 資金提供の契約締結義務

2. 資金提供の情報公表義務

3. その他

## （契約の締結）

第32条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての**研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項**を定める契約を締結しなければならない。

## 「研究資金等」の定義

臨床研究法（抄）

（契約の締結）

第32条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての**研究資金等**の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

**臨床研究の実施のための資金、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料**その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金

（法第2条第2項第1号、規則第4条）

**※ 試薬などの物品や労務提供は「研究資金等」ではありません。**

# 契約締結に当たっての総則的事項①

## 1. 契約書式について

- 契約は、**書面** or **電子ファイル** により締結してください。  
(通知4 (1) ①)

## 2. 契約締結の時期

- 契約は、**研究資金等を提供する前**に締結してください。
- 特定臨床**研究実施後**に研究資金等を支払わなければならないといった**やむを得ない場合**を除き、**原則として臨床研究実施前に契約を締結**してください。  
(通知4 (1) ②)



### 2. 契約締結の時期

※ 法施行前から継続して実施されている臨床研究について

(施行後に支払いが発生する場合)

- 法第32条に従って契約を締結しなければなりません。
- なお、新たに契約を締結するのではなく、施行前に締結した契約の一部変更や必要な覚書の締結により、法令に定める事項を盛り込むことでも差し支えありません。

(施行後に支払いが発生しない場合)

- 法施行後に研究資金等の支払いを行わない場合であっても、法第32条に従って契約を締結することが望ましいです。

(QA集28)

### 3. 契約締結の相手方

- 相手方は、**研究責任医師でなくとも差し支えない**ですが、医療機関等の**決裁規程に則した者としてください**。また、その責任は研究責任医師が負うこととし、当該研究責任医師が必ず内容を確認すること。
- 研究の管理等を行う団体を経由して研究資金等を提供する場合、当該団体と実施医療機関の**三者契約としても差し支えない**です。

#### ※ 多施設共同研究の場合

- 研究の管理等を行う団体を経由して研究資金等を提供する場合、**全ての**実施医療機関と契約を**締結しなくとも差し支えない**です。
- **必ずしも研究代表医師が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師が個別に契約を締結することとしても差し支えない**です。

(通知4 (1) ③・④)

## 契約に盛り込まなければならない事項

- 臨床研究法に基づく研究資金等の提供に係る契約については、**以下の13項目を盛り込まなければなりません。**（法第32条、規則第88条）
- なお、これらの事項については、必ずしも1つの契約書等に全て含めなくとも差し支えありません。
- また、研究資金等の提供に係る契約の締結時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約を変更等をしてください。

1. 契約を締結した年月日
2. 特定臨床研究の内容及び実施期間
3. 医薬品等製造販売業者等と実施医療機関の名称・所在地
4. 研究責任医師・研究代表医師の氏名
5. 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
6. 研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
7. 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
8. 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
9. jRCTへの記録による公表に関する事項
10. 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
11. 利益相反管理基準・利益相反管理計画に関する事項
12. 研究資金等の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）
13. その他研究資金等の提供に必要な事項

※ 詳細は通知をご参照ください 11

# Agenda

1. 資金提供の契約締結義務

**2. 資金提供の情報公表義務**

3. その他

# 臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）

（研究資金等の提供に関する情報等の公表）

第33条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製

造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供

1 誰に対する

に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特

殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報

2 何を

であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するも

のとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インター

3 いつ

ネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

4 どうやって

# 臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）

（研究資金等の提供に関する情報等の公表）

第33条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製

造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供

1 誰に対する

に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特

殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報

2 何を

であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するも

のとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インター

3 いつ

ネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

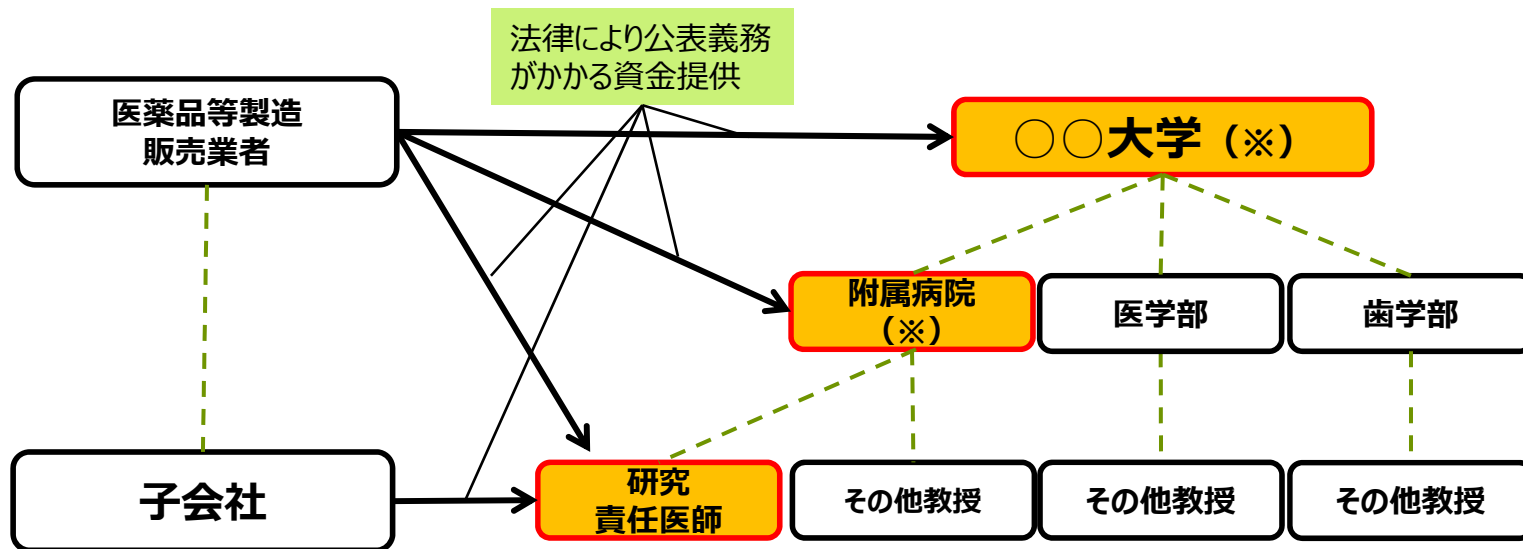
4 どうやって

## 公表対象となる提供先について①

医薬品等製造販売業者等が公表しなければならない研究資金等の提供先について、特定臨床研究を実施する者のほか、当該者と特殊の関係のある者として、当該者の**所属する大学等の機関**についての提供も公表対象となります。

(法第33条、規則第89条)

### イメージ図①

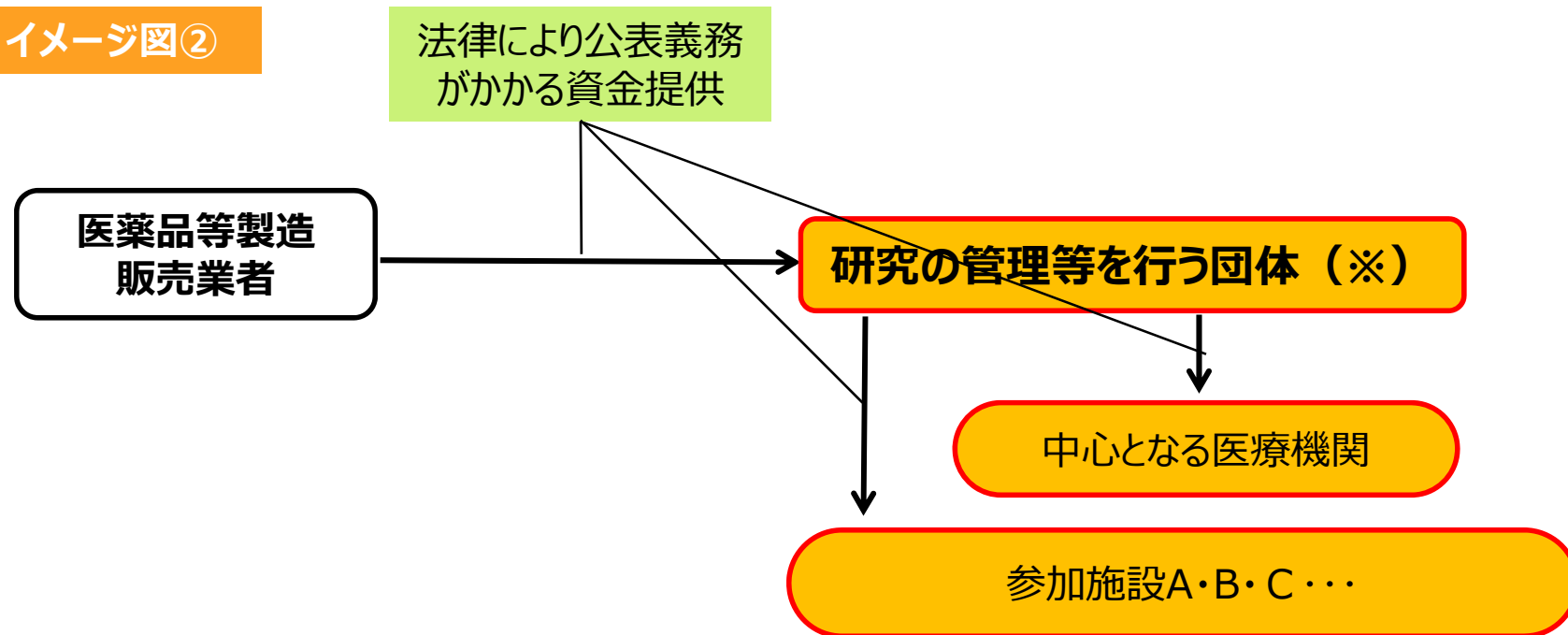


※ 他学部・他の研究室に回すことが確実な研究資金等については公表の対象外です。  
(規則第90条、詳細は通知4 (5) ⑥ (イ) )

## 公表対象となる提供先について②

また、契約に基づき、研究資金の管理をする財団等及び当該財団等から研究参加施設に対して行う資金提供も公開対象となります。

### イメージ図②



※ 研究の管理等を行う団体には、CROやSMOも含まれます。  
(詳細は通知4(4)をご参照ください)



# 臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）

（研究資金等の提供に関する情報等の公表）

第33条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製

造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供

1 誰に対する

に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特

殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報

2 何を

であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するも

のとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インター

3 いつ

ネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

4 どうやって

## 公表する情報①

公表しなければならない情報は、①研究資金等、②寄附金、③原稿執筆料等です。それぞれの詳細は以下のとおりです。

項目	公表事項
<b>① 研究資金等</b> (研究の管理等を行う団体が実施医療機関に提供した研究資金等を含む。)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. jRCTに記録される識別番号</li><li>2. 提供先</li><li>3. 実施医療機関</li><li>4. 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの契約件数</li><li>5. 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額</li></ol>

### ※ 留意点

- 特定臨床研究に関する資金以外の研究資金（例えば治験に係る研究費）については対象外です。
- jRCTに記載される識別番号が付与されていない場合は、規則第90条の表研究資金等の項下欄第一号は空欄とし、付与後、速やかに当該番号を公表してください。  
(通知4 (5))

## 公表する情報②

項目	公表事項
<p><b>② 寄附金</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に支払われるものを含む。</li> <li>研究責任医師に提供されないことが確実にであると認められるものを除く。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提供先</li> <li>2. 提供先ごとの契約件数</li> <li>3. 提供先ごとの提供総額</li> </ol>

※ 留意点

- 「契約件数」とは、寄附申込書等の提出によって寄附金を提供する場合にあっては、申込書等の提出回数をいいます。（通知4（5））

項目	公表事項
<p><b>③ 原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に支払われるものを含む。</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 業務を行う研究責任医師の氏名</li> <li>2. 研究責任医師ごとの業務件数</li> <li>3. 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額</li> </ol>

※ 留意点

- 「その他の業務に対する報酬」とは、広告の監修、コンサルティング等の委託業務に対する報酬をいいます。（通知4（5））

# 臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）

（研究資金等の提供に関する情報等の公表）

第33条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製

造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供

1 誰に対する

に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特

殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報

2 何を

であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するも

のとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インター

3 いつ

ネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

4 どうやって

20

- 毎事業年度**終了後1年以内**に、前事業年度分の情報を公表しなければなりません。
- また、公表した日から**5年間**を公表し続けなければなりません。  
(規則第91条)

※ 経過措置があります！

- 公表については、**本年10月1日以後に開始する事業年度分**からになります。  
(規則附則第3条)

# 臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）

（研究資金等の提供に関する情報等の公表）

第33条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医

研究責任医師が所  
属する大学等

製

造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供

に関する寄附金・原稿執筆料等 研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特

1 誰に対する

殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報

2 何を

であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するも

のとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インター

3 いつ

ネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

4 どうやって

事業年度終了後1年以内 等

省令に規定なし = **インターネットのみ**

22

## 情報公表に関する留意事項

- 公表に当たっては、
  - ① **2段階方式**（閲覧をしようとする者が公表を行う医薬品等製造販売業者等に対して閲覧申請を行った上でないと情報を閲覧できない方法）
  - ② **印刷を禁止**する方法といった閲覧しにくい方法は透明性確保の観点から**認められません**。
- また、公表されている当該情報について**検索を可能にすることが望ましい**こととしています。  
(通知4 (3) )

# Agenda

1. 資金提供の契約締結義務

2. 資金提供の情報公表義務

**3. その他**



## 公正な公募により実施される臨床研究について

- 公募により研究を支援している団体に寄附を行い、結果として自社製品の研究に使用されていた場合も特定臨床研究に該当します。
- ただし、当該団体が以下のいずれにも該当する場合には、公正な公募により実施される臨床研究として特定臨床研究には該当しないこととします。（通知4（4））

1. 法人が、当該法人が行う資金提供が不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的である旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること
2. 公募対象となる研究課題が実質的に特定の医薬品等製造販売業者の医薬品等に限定されていないこと
3. 公募対象となる研究者等が実質的に特定の研究者又は特定の医療機関に限定されていないこと
4. ウェブサイトによって公募を行うなど、公募の機会が一般に開かれていること
5. 助成の選考が公正に行われること
6. 専門家など選考に適切な者が選考に関与していること
7. 資金提供をした対象者、内容等を公表していること
8. 法人が資金提供をした対象者から、当該資金提供によって実施された臨床研究の成果についての報告を得ること
9. 法人が以上1～9を満たしている旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること

**寄附金提供の際は御注意を！**